

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. ¿Qué es?: Es la administración de toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad muscular (músculos tensos y rígidos)

2. ¿Cómo se realiza?: El tratamiento consiste en inyecciones periódicas de la toxina en los músculos que se contraen en exceso. Los resultados se manifiestan habitualmente días después de la inyección y son transitorios, con una duración entre 1 y 6 meses, por lo que el tratamiento debe administrarse periódicamente. La toxina actúa impidiendo la liberación de una sustancia que interviene en la contracción muscular produciendo la debilidad del músculo.

3. ¿Cuáles son sus riesgos?:

- **Frecuentes (más del 10%):** los efectos secundarios que pueden aparecer, son habitualmente leves y transitorios y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación. Consisten fundamentalmente en debilidad de los músculos tratados, con la consiguiente pérdida transitoria de la función de esos músculos. Puede aparecer dolor y hematomas en el lugar de la inyección. A veces, se forman anticuerpos anti-toxina botulínica que hacen que disminuya la eficacia con inyecciones sucesivas.
- **Infrecuentes (menos del 10%):** Rara vez se produce un cuadro general de sensación pseudogripal. De forma imprevisible se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves. Su aparición es excepcional.

4. Consecuencias previsibles de su realización: La respuesta a la toxina puede variar en cada paciente por eso al inicio se administran dosis bajas, que puede ser necesario aumentar en inyecciones sucesivas. No obstante, hay que tener en cuenta que el objetivo no es recuperar la fuerza de un músculo parético. En el miembro superior puede ayudar a la higiene en el caso de mano en garra, mejorar el dolor y corregir posturas anómalas. En el miembro inferior puede ayudar a mejorar el patrón de la marcha.

5. Consecuencias previsibles de su no realización: El tratamiento pretende mejorar la calidad de vida del/de la paciente, se consensuarán con el enfermo los beneficios esperables en el caso de no obtener los beneficios esperados se puede abandonar el tratamiento.

6. Alternativas: Las alternativas son, en la mayoría de los casos, fármacos orales como el baclofeno o la tizanidina, pero al ser sus efectos sistémicos y no locales son menos específicos sobre los músculos diana y pueden provocar debilidad generalizada o somnolencia. En casos de espasticidad muy grave en extremidades inferiores se puede implantar una bomba de baclofeno intratecal que requiere el implante de un dispositivo pequeño bajo la piel del abdomen y a través de un catéter envía la medicación directamente a los nervios de la columna. Este dispositivo debe implantarse en unidades de dolor especializadas.

7. Riesgos en función de su situación: No está recomendado el tratamiento con toxina botulínica en pacientes embarazadas o en períodos de lactancia. Tampoco es conveniente administrarlo a pacientes con enfermedades neuromusculares como la miastenia gravis o la esclerosis lateral amiotrófica ni en aquellos pacientes en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que pueden interferir con la unión neuromuscular.

Recuerde que debe informar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades concomitantes, o medicaciones actuales.

DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

DATOS PACIENTE

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP		DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)			CP
LOCALIDAD	PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO		

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA DE NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	---------------------	---------------

DATOS PROFESIONAL

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORÍA PROFESIONAL	NUM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO que:

- Semeha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento
- He comprendido la información recibida
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas
- Semeha informado

de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento. Por lo tanto:

Autorizo la realización de este procedimiento

No autorizo la realización de este procedimiento

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por _____ razones _____ personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda darme mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

He sido informado/a de que el procedimiento puede ser grabado y los datos utilizados con fines científicos y/o didácticos, asegurando siempre mi intimidad y mi anonimato. Por ello:

AUTORIZO:

NO AUTORIZO:

Paciente/ su representante:

Profesional sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

Revoco el Consentimiento prestado en la fecha indicada:

Paciente / su representante:

Profesional Sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____